Edwards

INFORMATION DE SECURITE

Edwards Lifesciences S.A.S
Cathéter à ballonnet Ascendra
Références n° : 9100BCL23 et 9100BCL26

Le 18 août 2008

A l'attention des : Médecins implanteurs utilisant le système Ascendra d'Edwards Lifesciences

Détails à propos des dispositifs concernés :

Cette information de sécurité s'applique à tous les lots de cathéter à ballonnet Ascendra d'Edwards Lifesciences (références n° : 9100BCL23 et 9100BCL26).

Description du problème :

La société Edwards Lifesciences émet une information de sécurité concernant tous les cathéters à ballonnet Ascendra et vous demande de mettre en œuvre les actions décrites ci-dessous. La société Edwards a récemment effectué l'évaluation d'une réclamation, portant sur un cathéter à ballonnet Ascendra (Figure 1), au cours de laquelle l'extrémité radio-opaque du « pusher » s'est trouvée séparée du manchon de ce même « pusher ». Quand le manchon du « pusher » a été rétracté avant l'expansion de la valve, l'extrémité radio-opaque du « pusher » est restée en position au-dessus de l'extrémité proximale du ballonnet. Ce phénomène a été observé par fluoroscopie avant l'expansion de la valve et le système a pu être retiré et remplacé. Aucune conséquence clinique n'a été observée pour le patient lors de cet incident. A ce jour, la société Edwards n'a reçu que cette seule réclamation à propos d'un tel dysfonctionnement.

Nous avons identifié la cause de ce défaut et nous l'avons résolue. Pour les dispositifs fabriqués antérieurement à cette modification, il peut exister un risque d'expansion incomplète de la valve avec le système Ascendra si le manchon du « pusher » n'est pas complètement rétracté avant le gonflage du ballonnet. La société Edwards émet cette information de sécurité afin d'attirer l'attention des médecins et les sensibiliser. Cette information de sécurité ne concerne pas ou n'est liée en aucune façon à la valve implantée. Cette information de sécurité concerne spécifiquement le système de mise en place Ascendra et, par conséquent, aucune notification au patient n'est nécessaire.

Conseil à propos des actions devant être mises en œuvre par l'utilisateur :

La société Edwards demande à tous les utilisateurs de réexaminer soigneusement la partie Ascendra du Guide de formation au remplacement des valves cardiaques par transcathéter. Ce guide indique que l'utilisateur doit vérifier la rétractation de l'extrémité du pousseur dans la gaine par fluoroscopie avant le gonflage du ballonnet et le déploiement de la valve (Figure 2). La société Edwards demande à tous

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614
Phone: 949.250.2500 · Fax: 949.250.2525 · www.edwards.com

Edwards

les utilisateurs de prendre connaissance de cette information de sécurité avec un employé de la société Edwards avant de réaliser des interventions transapicales supplémentaires.

La société Edwards Lifesciences estime que votre stock de produits Ascendra est sûr et efficace quand il est utilisé conformément au mode d'emploi et aux documents de formation. Cependant, la société Edwards a observé qu'il peut exister une très faible incidence de séparations de l'extrémité du « pusher » (estimée comme étant < 0,1 %) et en raison du caractère critique de ce défaut et de l'expansion incomplète de la valve potentielle si la formation au produit n'est pas strictement respectée, La société Edwards va remplacer tous les cathéters à ballonnet Ascendra concernés (références n° : 9100BCL23 et 9100BCL26) au cours des deux prochains mois. Votre spécialiste clinique collaborera avec vous pour remplacer votre stock existant dès que les nouvelles productions seront disponibles.

En cas de question ou de problème relatif à ce propos, n'hésitez pas à nous contacter.

Reinhardt Becht .
Regional Field Training Manager THV Europe
E-Mail: reinhardt_becht@edwards.com
Mobil: +49 173 88 77 821

Cordialement,

I. Fries

Ines Fries
Officer Regulatory Affairs

Edwards

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

J'ai pris connaissance et compris les informations contenues dans la notification urgente relative au cathéter à ballonnet Ascendra datée du 11 août 2008 :

_____ _____

Signature du médecin Ascendra Date

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus avec _____.

Nom en majuscule du médecin Ascendra

_____ _____

Signature du représentant Edwards Date

**VEUILLEZ TELECOPIER LE FORMULAIRE SIGNE AU N° 00 41 21 823 43 47,
À l'attention de : Rally ESKINAZI

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614
Phone: 949.250.2500 · Fax: 949.250.2525 · www.edwards.com

Edwards

Figure 1 : Description du dispositif

Revision E Per EW SOP4407

General Information

II. Flexible pusher tip (*Picture 2*)

III. 23mm or 26mm balloon
- 23mm X 3cm x 64 cm
- 26mm x 3cm x 64 cm

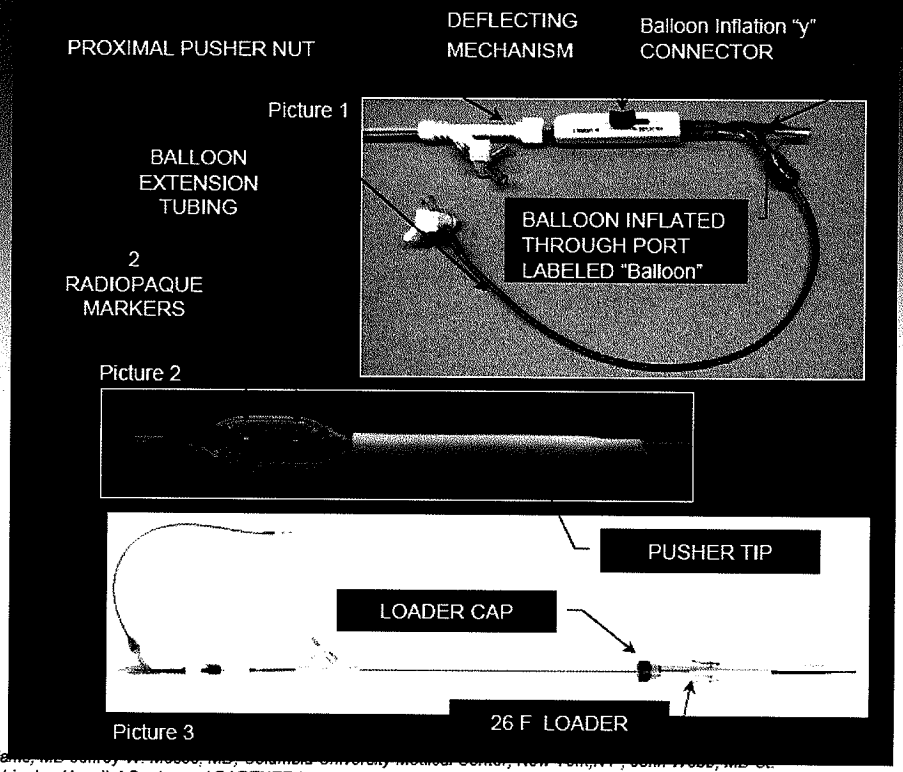
IV. Balloon extension (tubing)

V. 2 Radiopaque Markers (*Picture 2*)
- Indicators for bioprosthesis placement during crimping as well as visualization of balloon

VI. Deflecting Mechanism (*Picture 1*)
- Tip of balloon deflects in same plane that operator moves black slider forward and backward
- Assist in coaxial bioprosthesis placement

VII. Loader
- Allows delivery of crimped bioprosthesis through hemostasis valves

Ascendra Balloon Catheter

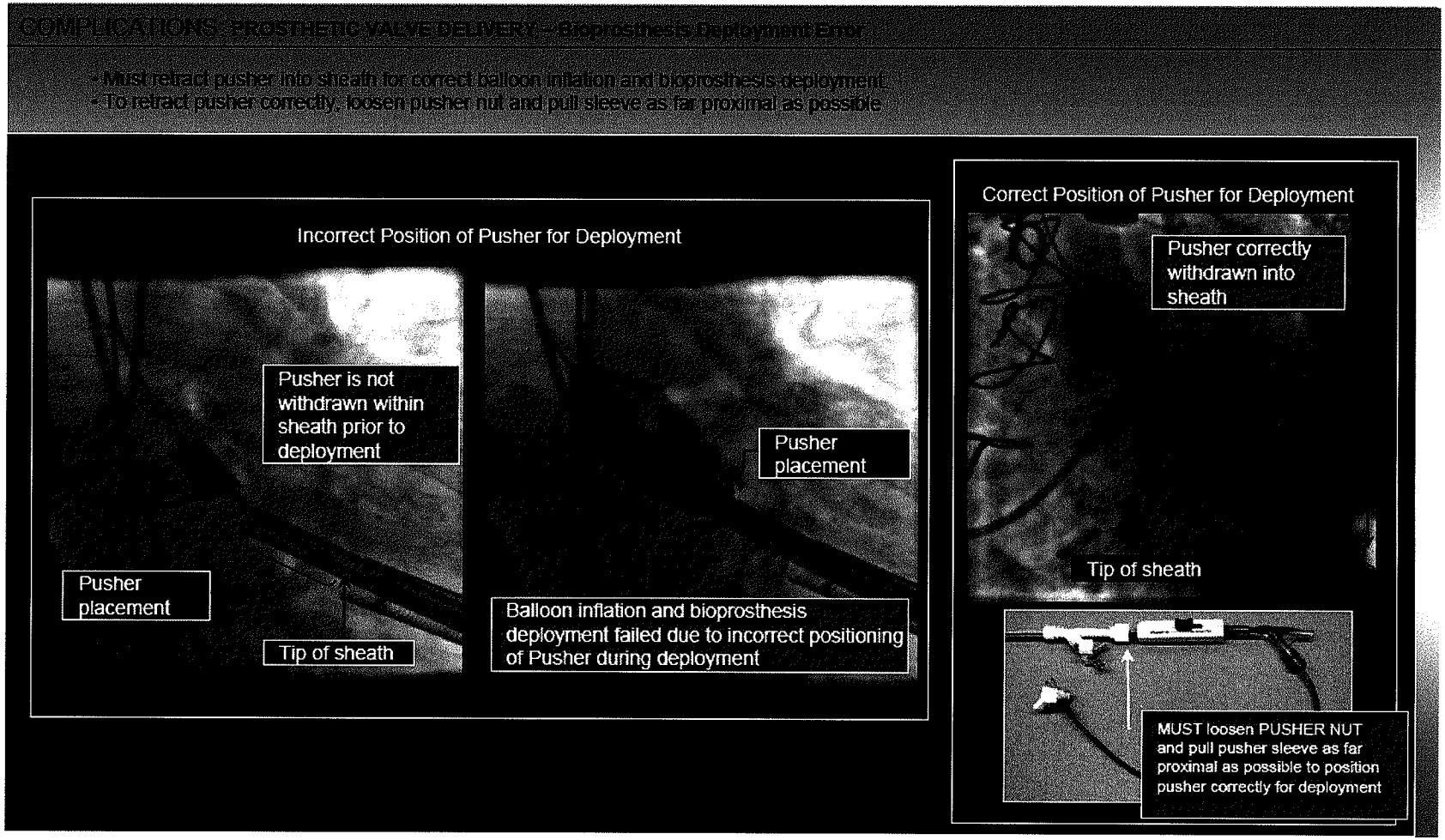


In cooperation with Martin B. Leon, MD Susheel Kodali, MD, Mat Willi[illegible] Pauls Hospital, Vancouver, Gus Pichard, MD, Lowell Satler, MD, Washington Hospital Center and PARTNER investigators. REV.5.NOVEMBER.2007

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614
Phone: 949.250.2500 · Fax: 949.250.2525 · www.edwards.com

Edwards

FIGURE 2 :


COMPLICATIONS: PROSTHETIC VALVE DELIVERY – Bioprosthesis Deployment Error
• Must retract pusher into sheath for correct balloon inflation and bioprosthesis deployment
• To retract pusher correctly, loosen pusher nut and pull sleeve as far proximal as possible
Incorrect Position of Pusher for Deployment
Pusher is not withdrawn within sheath prior to deployment
Pusher placement
Tip of sheath
Pusher placement
Balloon inflation and bioprosthesis deployment failed due to incorrect positioning of Pusher during deployment
Correct Position of Pusher for Deployment
Pusher correctly withdrawn into sheath
Tip of sheath
MUST loosen PUSHER NUT and pull pusher sleeve as far proximal as possible to position pusher correctly for deployment

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614
Phone: 949.250.2500 · Fax: 949.250.2525 · www.edwards.com